



Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Politica sui Requisiti per le Prove Valutative

1.0 INTRODUZIONE

- 1.1 Le organizzazioni che richiedano o vogliano mantenere l'accreditamento dovranno partecipare alle prove valutative. Il fine di questo requisito è quello di fornire alle parti interessate l'evidenza oggettiva della capacità dell'organizzazione di produrre dati precisi e ripetibili per le attività elencate nel proprio scopo di accreditamento. I dati favorevoli della prova valutativa possono venire utilizzati per dimostrare ai clienti, ai potenziali clienti, agli enti di accreditamento e ad altri organismi esterni, le competenze dell'organizzazione. La partecipazione alle attività di prova valutativa fornisce inoltre un riscontro prezioso nel monitoraggio interno del sistema qualità dell'organizzazione. Attraverso queste attività, un'organizzazione può verificare le proprie competenze nell'effettuare specifiche tarature o prove.
- 1.2 Questo documento delinea i requisiti generali di PJLA in materia di prove valutative, che comprendono: frequenze necessarie, metodi accettabili per il confronto e l'analisi dei dati, requisiti di competenza e requisiti relativi ai programmi internazionali. Questo documento si basa sui requisiti ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012, ISO 17034:2016, ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17043:2010 e ILAC P9:6/2014. Alcuni programmi per l'accreditamento sono in possesso di requisiti più specifici in materia di prove valutative, stabiliti da normative, direttive o capitolati, che potrebbero comprendere frequenze maggiori, fonti specifiche per le prove valutative, criteri di accettabilità e simili. In alcuni casi, tali requisiti potrebbero risultare più restrittivi ed approfonditi rispetto a quelli previsti e precedentemente indicati e rispetto ai requisiti PJLA descritti in questo documento. In questi casi, PJLA avrà il compito di far rispettare tali requisiti, in virtù della propria responsabilità quale organismo di accreditamento riconosciuto per i programmi in questione (Programmi DoD ELAP, EPA NLLAP, TNI EL).
- 1.2.1 *Nota:* I criteri specifici per le Prove Valutative relative al Programma PJLA per i Laboratori Medici (ISO 15189:2012) sono indicati nell'Allegato A della presente. I laboratori medici sono tenuti a rispettare l'Allegato A e l'intero testo della policy.

2.0 REQUISITI SPECIFICI PER LE PROVE VALUTATIVE RIVOLTE AI LABORATORI DI PROVA E/O TARATURA (COMPRENDE I PROGRAMMI CHE UTILIZZANO LA ISO/IEC 17025:2017 COME DOCUMENTO DI RIFERIMENTO)

- 2.1 Due tra i termini più ricorrenti nel dibattito relativo alle prove valutative, e per i quali attualmente non esiste una definizione approvata a livello internazionale, sono **Disciplina** e **Sotto-disciplina**. Le definizioni che seguono, relative a tali termini, sono state fissate da PJLA affinché si possano applicare a tutte le procedure ed ai documenti, sia interni che esterni, nei quali si attestino, o si faccia riferimento alle competenze dell'organizzazione

in termini di tarature e prove. Allo stesso modo, verranno applicate anche alle procedure ed ai documenti, interni ed esterni, provenienti dalle organizzazioni accreditate da PJLA. Per garantire coerenza nell'interpretazione di procedure, documenti e requisiti a cui tali termini si riferiscono, le questioni legate al loro utilizzo verranno affidate alle decisioni dello staff tecnico di PJLA, che terrà nella giusta considerazione eventuali opinioni contrastanti delle parti interessate.

2.1.1 Definizioni:

2.1.1.1 **Taratura o “Disciplina” di Prova:** Categoria di tarature, o insieme di prove, atte a quantificare o valutare i parametri generali o specifici di una data unità, dispositivo o sostanza, inviate al fine di essere sottoposte a taratura o prove.

2.1.1.2 **Taratura o “Sotto-disciplina” di Prova:** Si definisce sottodisciplina un elemento relativo ad una taratura o disciplina di prova corrispondente, la cui entità di un dato parametro viene indicata con una misura oggettiva, che verrà determinata da un metodo specifico, attraverso attrezzature e competenze adeguate. Una sottodisciplina può essere composta da uno o più di questi elementi, qualora l'organizzazione stabilisca che la misura oggettiva, il metodo specifico e le attrezzature e competenze adeguate siano identiche o simili, da potersi considerare reciprocamente indicativi. Inoltre, l'organizzazione dovrà confermare che lo svolgimento positivo di una delle due rappresenterà un'evidenza oggettiva delle competenze tecniche necessarie allo svolgimento positivo dell'altra. L'organizzazione dovrà documentare le ragioni che la spingono a raggruppare diversi elementi di una disciplina in un'unica sottodisciplina composta; al momento della valutazione, o su richiesta di PJLA, la documentazione sarà accessibile al valutatore, che potrà esaminarla.

2.2 Attualmente, PJLA accredita le organizzazioni nelle seguenti discipline:

2.2.1 **Taratura:**

Acustica
Chimica
Dimensionale
Elettrica
Dispositivi di Massa, Forza e Peso
Meccanica
Ottica
Termodinamica
Tempo e Frequenza

2.2.2 **Prova:**

Acustica
 Biologica
 Chimica
 Verifica Dimensionale
 Elettrica
 Ambientale
 Ottica
 Meccanica
 Microbiologica
 Non-Distruttiva
 Termodinamica

2.3 Esempi di discipline e sottodiscipline di Taratura

FIG. 2.3.1 DIMENSIONALE

STRUMENTO, QUANTITÀ O CALIBRO MISURATO	PORTATA O DIMENSIONE DEL DISPOSITIVO NOMINALE, COME PIÙ OPPORTUNO	CAPACITÀ DI TARATURA E MISURA ESPRESSA COME INCERTEZZA (±)	ATTREZZI UTILIZZATI PER LA TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO
Micrometro	Da 0.05 in a 12 in	(56 + 2.3L) μ in	Blocchi di Calibro
Comparatore	Da 0 in a 4 in	(610 + 27L) μ in	Blocchi di Calibro e Piano Campione
Calibro	Da 0.05 in a 12 in	(112 + 7.8L) μ in	Blocchi di Calibro

FIG. 2.3.2 ELETTRICA

STRUMENTO, QUANTITÀ O CALIBRO MISURATO	PORTATA O DIMENSIONE DEL DISPOSITIVO NOMINALE, COME PIÙ OPPORTUNO	CAPACITÀ DI TARATURA E MISURA ESPRESSA COME INCERTEZZA (±)	ATTREZZI UTILIZZATI PER LA TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO
Attrezzature da Misurare Tensione CA alle frequenze indicate			Marra 5500A-SC300 Calibratore
Da 10 Hz a 45 Hz	Da 1 mV a 33 mV	Da 10 Hz a 45 Hz	
Da 45 Hz a 10 kHz	Da 1 mV a 33 mV	Da 45 Hz a 10 kHz	
Da 10 kHz a 20 kHz	Da 1 mV a 33 mV	Da 10 kHz a 20 kHz	
Attrezzature da Misurare Corrente Continua DC	Da 9 μ V a 330 mV	60 μ V/V + 3 μ V	Marra 5500A-SC300 Calibratore
	Da 330 mV a 3.3 V	50 μ V/V + 5 μ V	
	Da 3.3 V a 33 V	50 μ V/V + 50 μ V	
	Da 33 V a 330 V	55 μ V/V + 500 μ V	
Attrezzature da Misurare Resistenza	Da 330 V a 1 000 V	55 μ V/V + 1500 μ V	Marra 5500A-SC300 Calibratore
	Da 0.024 Ω a 10.99 Ω	0.12 m Ω/Ω + 0.008 Ω	
	Da 11 Ω a 33 Ω	0.12 m Ω/Ω + 0.015 Ω	
	Da 33 Ω a 110 Ω	90 $\mu\Omega/\Omega$ + 0.015 Ω	
	Da 110 Ω a 330 Ω	90 $\mu\Omega/\Omega$ + 0.015 Ω	

	Da 330 Ω a 1.1 k Ω	90 $\mu\Omega/\Omega + 0.06 \Omega$	
	Da 1.1 k Ω a 3.3 k Ω	90 $\mu\Omega/\Omega + 0.06 \Omega$	

- 2.3.3 Il precedente esempio di scopo di taratura possiede due discipline, **Dimensionale** ed **Elettrica**. Per la disciplina dimensionale, l'organizzazione stabilisce che la misura oggettiva, il metodo specificato e le competenze ed attrezzature impiegate per tarare micrometri e calibri sono identiche o simili, da potersi considerare reciprocamente indicative. Inoltre, l'organizzazione stabilisce che lo svolgimento positivo dell'una rappresenti un'evidenza oggettiva soddisfacente delle competenze tecniche necessarie a svolgere positivamente l'altra.
- 2.3.4 Pertanto, l'organizzazione determina che la disciplina è formata da due sottodiscipline, la prima delle quali è rappresentata dai comparatori, e la seconda è una sottodisciplina composta da micrometri e calibri.
- 2.3.5 Per la disciplina elettrica, l'organizzazione stabilisce che la misura oggettiva, il metodo specificato e le competenze ed attrezzature impiegate per tarare le attrezzature verso la tensione CA alle frequenze indicate, la corrente continua DC e la resistenza sono così diverse tra loro da non potersi considerare identiche o simili da essere reciprocamente indicative. Inoltre, l'organizzazione stabilisce che lo svolgimento positivo dell'una non rappresenti un'evidenza oggettiva soddisfacente delle competenze tecniche necessarie a svolgere positivamente le altre. Pertanto, l'organizzazione determina che la disciplina elettrica è formata da tre sottodiscipline: la prima è rappresentata dalla tensione CA, la seconda dalla corrente continua DC e la terza dalla resistenza.
- 2.3.6 Questo scopo ha un totale di 2 discipline (Dimensionale ed Elettrica) e 5 sottodiscipline, come di seguito indicato:

Comparatori
 Micrometri e Calibri (come sottodisciplina composta)
 Attrezzature per la misura di tensione CA (alle frequenze indicate)
 Attrezzature per la misura della corrente continua DC
 Attrezzature per la misura della Resistenza

2.4 Esempio di discipline e sottodiscipline di Prova:

FIG 2.4.1 PROVE MECCANICHE

CAMPO DI PROVA	VOCI, MATERIALI O PRODOTTI SOTTOPOSTI A PROVA	PROVE SPECIFICHE O PROPRIETÀ MISURATE	SPECIFICHE, METODO STANDARD O TECNICHE UTILIZZATE	RANGE (OVE APPROPRIATO) E LIMITE DI RILEVABILITÀ
Meccanica	Elementi di fissaggio filettati	Durezza Knoop	ASTM E384	Da 120 a 920 HK Limite di

				Rilevabilità 1 HK
	Componenti lavorati	Durezza Vickers	ASTM E384	Da 107 a 940 HV Limite di Rilevabilità 1 HV
	Balestre meccaniche	Durezza Rockwell	ASTM E18	Da HRC 46 a HRC 50 Limite di Rilevabilità 0.1 HRC

FIG 2.4.2 CHIMICHE

CAMPO DI PROVA	VOCI, MATERIALI O PRODOTTI SOTTOPOSTI A PROVA	PROVE SPECIFICHE O PROPRIETÀ MISURATE	SPECIFICHE, METODO STANDARD O TECNICHE UTILIZZATE	RANGE (OVE APPROPRIATO) E LIMITE DI RILEVABILITÀ
Chimica	Alta pressione e gas criogenici	Concentrazione tracce di umidità	Igrometro Elettrolitico	Da 0.6 µmol/mol a 1 000 µmol/mol Limite di Rilevabilità 0.2 µmol/mol
		Concentrazione tracce di idrocarburi	Rilevatore a Ionizzazione di Fiamma	Da 0.2 µmol/mol a 100 000 µmol/mol Limite di Rilevabilità 0.06 µmol/mol
		Concentrazione miscele di Gas	Gasromatografo con rilevatore a Conducibilità Termica	Da 400 µmol/mol a 1 000 000 mol/mol Limite di Rilevabilità 130 µmol/mol

FIG 2.4.3 VERIFICA DIMENSIONALE

CAMPO DI PROVA	VOCI, MATERIALI O PRODOTTI SOTTOPOSTI A PROVA	PROVE SPECIFICHE O PROPRIETÀ MISURATE	SPECIFICHE, METODO STANDARD O TECNICHE UTILIZZATE	RANGE (OVE APPROPRIATO) E LIMITE DI RILEVABILITÀ
Verifica Dimensionale	Prodotti e Componenti Bidimensionali e Tridimensionali	Caratteristiche Bidimensionali e Tridimensionali relative a Dimensioni, Posizione e Orientamento, utilizzando un CMM	Customer Supplied Dimensional Information ANSI Y14.5-M	CMM 36 in x 42 in x 80 in Limite di Rilevabilità 0.000 1 in
		Caratteristiche		Micrometri

		Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando un Micrometro		Da 0 in a 6 in Limite di Rilevabilità 0.0001 in
		Caratteristiche Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando dei Misuratori a Poli		Misuratori a Poli Da 0.25 in a 1 in Limite di Rilevabilità 0.001 in

- 2.4.4 Il precedente esempio di scopo di prova possiede tre discipline: Prove Meccaniche, Prove Chimiche e Verifiche Dimensionali.
- 2.4.5 Per la disciplina di prove meccaniche, l'organizzazione stabilisce che la misura oggettiva, il metodo specificato e le competenze ed attrezzature impiegate per eseguire il test sulla durezza con i metodi di Knoop e Vickers sono identici o simili da potersi considerare identici o simili da essere reciprocamente indicativi. Inoltre, l'organizzazione stabilisce che lo svolgimento positivo dell'uno rappresenti un'evidenza oggettiva soddisfacente delle competenze tecniche necessarie a svolgere positivamente l'altro. Viene inoltre stabilito che il test per la durezza di Rockwell si differenzia nettamente dai test per la durezza di Knoop e Vickers, tanto che non possono considerarsi identici né simili da essere reciprocamente indicativi. Inoltre, l'organizzazione stabilisce che lo svolgimento positivo dei test per la durezza di Knoop e Vickers non rappresentino un'evidenza oggettiva soddisfacente delle competenze tecniche necessarie a svolgere positivamente il test per la durezza di Rockwell.
- 2.4.6 Pertanto, l'organizzazione determina che la disciplina di prova meccanica è formata da due sottodiscipline, la prima delle quali è rappresentata dai test per la durezza di Knoop e Vickers, come sottodisciplina composta, e la seconda dal il test per la durezza di Rockwell.
- 2.4.7 Per la disciplina di prove chimiche, l'organizzazione stabilisce che la misura oggettiva, il metodo specificato e le competenze ed attrezzature impiegate per eseguire il test sull'alta pressione ed i gas criogenici differiscano nettamente da non potersi considerare identici o simili da essere reciprocamente indicativi. Inoltre, l'organizzazione stabilisce che lo svolgimento positivo dell'uno non rappresenti un'evidenza oggettiva soddisfacente delle competenze tecniche necessarie a svolgere positivamente gli altri. Le tre prove per l'alta pressione ed i gas criogenici utilizzano attrezzature completamente diverse. Pertanto, l'organizzazione determina che la disciplina di prove chimiche è formata da tre sottodiscipline: la prima, è la concentrazione di tracce di

umidità, la seconda è la concentrazione di tracce di idrocarburi e la terza, la concentrazione di miscele di gas.

2.4.8 Per la disciplina di verifica dimensionale, l'organizzazione stabilisce che la misura oggettiva, il metodo specificato e le competenze ed attrezzature impiegate per eseguire la verifica dimensionale delle Caratteristiche Bidimensionali e Tridimensionali relative a Dimensioni, Posizione e Orientamento, utilizzando un CMM, delle Caratteristiche Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando un Micrometro e delle Caratteristiche Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando dei Misuratori a Poli differiscano nettamente da non potersi considerare identici o simili da essere reciprocamente indicativi. Inoltre, l'organizzazione stabilisce che lo svolgimento positivo degli uni non rappresenti un'evidenza oggettiva soddisfacente delle competenze tecniche necessarie a svolgere positivamente gli altri. Le tre verificano diversi aspetti delle caratteristiche, o le verificano per mezzo di attrezzature completamente diverse. Pertanto, l'organizzazione determina che la disciplina di verifica dimensionale è formata da tre sottodiscipline: la prima è rappresentata dalla la verifica dimensionale delle Caratteristiche Bidimensionali e Tridimensionali relative a Dimensioni, Posizione e Orientamento, utilizzando un CMM; la seconda, è la Verifica delle Caratteristiche Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando un Micrometro; la terza, la Verifica delle Caratteristiche Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando dei Misuratori a Poli.

2.4.9 Questo campo di applicazione presenta un totale di 3 discipline (Prove Meccaniche, Prove Chimiche e Verifiche Dimensionali) ed 8 sottodiscipline, come segue:

- Test per la durezza di Knoop e Vickers (come sottodisciplina composta)
- Test per la durezza di Rockwell
- Concentrazione di tracce di umidità
- Concentrazione di tracce di idrocarburi
- Concentrazione di miscele di gas
- Caratteristiche Bidimensionali e Tridimensionali relative a Dimensioni, Posizione e Orientamento, utilizzando un CMM
- Caratteristiche Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando un Micrometro
- Caratteristiche Bidimensionali relative alle Dimensioni, utilizzando dei Misuratori a Poli

3.0 REQUISITI DI PROVA VALUTATIVA: ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI

3.1 Prima di venire accreditata da PJLA, un'organizzazione richiedente deve fornire l'evidenza oggettiva dell'attività di prova valutativa per almeno un oggetto incluso nel

proprio scopo di accreditamento richiesto. L'oggetto che l'organizzazione sceglie per la prova valutativa deve essere adeguato per dimostrare la competenza dell'organizzazione per il settore di attività principale, sia nell'ambito delle tarature che delle prove. I risultati di questa prova valutativa devono essere significativi, in quanto non solo l'organizzazione necessita di effettuare la prova valutativa, ma i dati risultanti devono dimostrare la competenza della stessa nell'eseguire le prove o le tarature specificate. Qualora le organizzazioni debbano sostenere le proprie affermazioni in materia di CMC e/o incertezze, potrebbero essere necessarie delle prove valutative aggiuntive. I dati delle Prove Valutative utilizzati per l'adesione a questa sezione non dovranno eccedere i 12 mesi dalla data della valutazione iniziale.

4.0 REQUISITI DI PROVA VALUTATIVA: ORGANIZZAZIONI ACCREDITATE

4.1 Dopo aver ottenuto l'accreditamento da parte di PJLA, le organizzazioni devono effettuare annualmente una prova valutativa. Anche se un'organizzazione termina la propria prova valutativa in un solo anno, le attività di prova valutativa devono essere effettuate ogni anno. I risultati di questa prova devono essere monitorati nel corso della successiva sorveglianza dell'organizzazione o durante la valutazione per il rinnovo. Le organizzazioni dovranno almeno essere in possesso dell'evidenza oggettiva relativa ai risultati positivi della prova valutativa per ciascuna disciplina contenuta nel proprio scopo di accreditamento entro un ciclo di quattro anni. PJLA può decidere di ridurre l'intervallo per la prova valutativa qualora ci fosse qualsiasi cambiamento significativo al personale o allo scopo di accreditamento dell'organizzazione. Questa decisione verrà presa caso per caso. Qualora un'organizzazione debba sostenere le proprie affermazioni in materia di CMC e/o incertezze, potrebbero essere necessarie delle prove valutative aggiuntive.

4.2 In sintesi:

- 4.2.1 Se un'organizzazione viene accreditata per una singola disciplina, che non possieda sottodiscipline, la singola disciplina sarà l'oggetto delle prove valutative annuali.
- 4.2.2 Se un'organizzazione viene accreditata per una singola disciplina che, a sua volta, possieda due sottodiscipline, la più articolata delle due verrà scelta per le prove valutative del primo anno, mentre la restante sottodisciplina verrà programmata per l'anno successivo. Dopo il secondo anno, il piano ripeterà le sottodiscipline negli anni tre e quattro.
- 4.2.3 Se un'organizzazione viene accreditata per quattro discipline, due delle quali non presentano sottodiscipline mentre le restanti due presentano diverse sottodiscipline, tutte e quattro le discipline dovranno essere rappresentate, almeno una volta, nel quadriennio in cui il piano stesso è attivo. Due discipline non prevedono sottodiscipline tra le quali scegliere, e saranno presenti nel piano in anni scelti dall'organizzazione. Le altre due discipline verranno rappresentate da una selezione delle rispettive sottodiscipline. Le sottodiscipline scelte dovranno essere le più impegnative tra quelle disponibili. Nel corso del successivo piano quadriennale, quelle discipline rappresentate da una selezione di sottodiscipline verranno rappresentate da sottodiscipline diverse, selezionate tra le più impegnative tra quelle rimanenti. Salvo modifiche relative al campo di applicazione o ai requisiti

per le prove valutative, tale processo di selezione continuerà finché tutte le sottodiscipline siano state oggetto di prove valutative almeno una volta, e tutte le discipline presenti nello scopo siano state trattate almeno una volta in ciascun quadriennio.

4.3 Le organizzazioni che richiedano l'accreditamento dovranno sviluppare un piano quadriennale per le PV utilizzando il template PJLA Modulo per il Piano delle PV (LF-81), o altri documenti equivalenti, prima delle valutazioni iniziali. Quei laboratori che eseguono prove o tarature nell'ambito di programmi (quali TNI, DoD/DoE, EPA NLLAP, ecc.) i cui requisiti per le PV sono specifici, e che superano i requisiti di questo documento per altri programmi, tale piano è soddisfatto mantenendo la partecipazione al programma. Qualora il laboratorio, in questi programmi, esegua anche altre prove secondo la norma ISO/IEC 17025:2017 che non rientrano negli stessi, allora avrà bisogno di un piano a parte, in conformità a questo documento, per quelle altre prove, a meno che le stesse tecnologie e/o metodi non rientrino nei programmi più rigorosi. I piani verranno esaminati dal gruppo che eseguirà la valutazione, durante la visita on-site che verificherà l'adempimento a questa politica. Eventuali deviazioni dai requisiti obbligatori, così come indicati in questa politica, verranno sottoposte alla casa madre per un'eventuale approvazione. La casa madre, a sua volta, informerà il gruppo di valutazione ed il cliente in merito all'eventuale approvazione delle deviazioni dalla presente politica. Il team di valutazione esaminerà e firmerà l'approvazione del piano quadriennale. Eventuali eccezioni o richieste di studi intra-laboratorio o di ripetibilità necessitano dell'approvazione della casa madre di PJLA.

4.3.1 I piani per le PV devono trattare tutte le discipline incluse nello scopo almeno una volta, durante l'intervallo di tempo incluso nel piano quadriennale. Nel caso in cui una disciplina sia composta da diverse sottodiscipline, la sottodisciplina scelta dovrà essere la più impegnativa ed articolata per quella data disciplina. Le sottodiscipline scelte per le successive prove valutative verranno selezionate tra le più impegnative rispetto alle sottodiscipline rimanenti. Questo processo continuerà finché tutte le discipline e le sottodiscipline verranno inserite almeno una volta. Nell'arco di tempo in cui il piano quadriennale è attivo, è possibile che non tutte le sottodiscipline vengano selezionate per le prove valutative; tuttavia, tutte le discipline dovranno essere rappresentate almeno una volta durante il quadriennio successivo.

4.3.2 Prima della scadenza del piano attuale, le organizzazioni avranno il compito di aggiornare i piani quadriennali per le PV. Una copia dei piani in corso di validità verrà custodita tra i file del cliente relativi alla valutazione. Tutte le organizzazioni dovranno monitorare le proprie attività e le performance in materia di prove valutative attraverso l'uso di piani documentati o programmi. La documentazione che definisce il modo in cui viene gestito il programma di prove valutative relative ad un'organizzazione, e tutte le informazioni relative ai risultati o alla valutazione delle prestazioni, dovrà essere accessibile, su richiesta, a PJLA o ai suoi valutatori durante le valutazioni. Se non si riescono ad ottenere risultati significativi e accettabili, può essere necessaria un'indagine e, se richiesto, un'azione correttiva da parte dell'organizzazione. In seguito all'implementazione dell'azione correttiva, per dimostrare la competenza dell'organizzazione e l'efficacia dell'azione correttiva

adottata, sarà necessario condurre un metodo riconosciuto per le attività di prova valutativa (cfr. di seguito). Le registrazioni di questa attività devono essere fornite a PJLA durante le valutazioni o su richiesta. Nel caso in cui un'organizzazione non riesca ad indagare o ad adottare le opportune azioni correttive per la prova valutativa che produce risultati inaccettabili, PJLA avvierà la propria politica per la rimozione dell'attività di prova o di taratura in questione dallo scopo di accreditamento dell'organizzazione interessata.

- 4.4 Tutte le organizzazioni accreditate devono monitorare le attività e le performance della propria prova valutativa attraverso l'uso di piano o programmi di prova valutativa documentati, che devono essere resi disponibili per PJLA durante gli audit di sorveglianza e di rinnovo, o su richiesta. Questi piani o programmi, altrimenti specificati o redatti, dovranno trattare i requisiti relativi alle prove di ciascuna disciplina nell'arco di un quadriennio. Le organizzazioni accreditate che desiderino estendere il proprio scopo dovranno applicare i requisiti delle sezioni 3.0 e 4.0 della presente politica- modificando il piano quadriennale, ove necessario, in modo che comprenda le capacità che verranno aggiunte come estensione dello scopo.
- 4.5 Eventuali modifiche relative allo staff dell'organizzazione, ai metodi impiegati per svolgere tarature e prove, alle attrezzature disponibili in laboratorio, ecc., possono rendere inadeguate le attuali politiche e procedure in materia di PV. Tra le attività obbligatorie, da svolgersi durante il riesame della direzione, la ISO/IEC 17025:2017 richiede la revisione di politiche e procedure. Le organizzazioni accreditate dovranno essere in grado di fornire evidenze oggettive che attestino la verifica per l'idoneità delle politiche e delle procedure in materia di prove valutative. La verifica, unitamente alle conclusioni o alle azioni che ne derivino, dovrà essere documentata nei verbali del riesame della direzione. La registrazione dovrà indicare tutte le conclusioni derivanti dalla verifica e le azioni intraprese, nel caso in cui le politiche e le procedure relative alle prove valutative non vengano più ritenute adeguate. Sarà possibile effettuare delle verifiche aggiuntive in altri momenti, qualora l'organizzazione lo ritenga necessario o su richiesta di PJLA. Anche queste verifiche, le relative conclusioni e le azioni che ne derivino, dovranno essere registrate.

5.0 REQUISITI GENERALI PER LE PROVE VALUTATIVE

5.1 Schema Internazionale di Prova Valutativa

- 5.1.1 PJLA deve partecipare ai programmi di prova valutativa promossi dagli organismi di controllo che comprendono (ma non si limitano a) APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation) e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). PJLA seleziona i potenziali partecipanti dalle proprie liste di organizzazioni richiedenti ed accreditate e sceglie i candidati tra coloro che qualifica sulla base di CMC o del Limite di Rilevamento (Detection Limit) appropriato per la prova o la taratura disponibile. Non ci sarà alcun costo per l'organizzazione se non il tempo per effettuarle. Le organizzazioni vengono

selezionate in primo luogo su base volontaria, ma PJLA si riserva il diritto di richiedere la partecipazione di qualsiasi organizzazione.

6.0 MEZZI DI PROVA VALUTATIVA APPROVATI

6.1 Le seguenti attività (elencate in ordine di preferenza e di accettabilità) sono state approvate da PJLA al fine di dimostrare la competenza per:

- la partecipazione ai programmi di prova valutativa promossi da un fornitore accreditato di terza parte;
- i confronti interlaboratorio organizzati da gruppi industriali (round robin, studi di convalida del metodo, confronti tra piccoli gruppi (anche di due parti) ecc.

6.2 Qualora l'uso dei metodi approvati di cui sopra venga considerato, dall'organizzazione, un mezzo impraticabile per dimostrare le proprie competenze, sarà possibile optare per le seguenti attività, in ordine di preferenza, previa approvazione da parte di PJLA:

i confronti intralaboratorio, e;
gli studi di ripetibilità.

Nota: Qualora un'organizzazione desideri procedere con uno dei metodi di cui sopra, dovrà inviare una dichiarazione scritta spiegando perché i confronti di terza parte o interlaboratorio non siano realizzabili, e come intendano condurre le prove ed analizzare i dati. Questo documento dovrà, poi, essere inviato alla casa madre di PJLA, che dovrà esaminarlo ed approvarlo.

Quando un'organizzazione fornisce un piano quadriennale con studi intra-laboratorio o di ripetibilità senza la preventiva autorizzazione della casa madre di PJLA, è possibile emettere una non conformità ai sensi della presente politica. PJLA mantiene un elenco di tutte le organizzazioni approvate per test intra-laboratorio e studi di ripetibilità, che è a disposizione dei valutatori.

6.3 Programmi di Terza Parte

6.3.1 PJLA promuove le prove valutative di terza parte e incoraggia vivamente le organizzazioni accreditate o richiedenti a partecipare ai programmi di prova valutativa promossi da fornitori terza parte quando tali programmi esistono. Alcuni vantaggi di partecipare a questo tipo di programma sono:

- sicurezza che la prova valutativa venga effettuata a intervalli appropriati e regolari;
- completa obiettività da parte dello sponsor della prova valutativa;
- analisi statistica e riferimento dei dati ottenuti da parte del fornitore, e;
- riferimento diretto dei risultati a PJLA da parte del fornitore per conto dell'organizzazione, in base alla disponibilità.

6.3.2 Sul sito web di PJLA si può trovare un elenco di alcuni di questi fornitori di prove valutative. È responsabilità dell'organizzazione confermare la competenza del fornitore della prova valutativa. Tale competenza può essere dimostrata in diversi modi, uno dei quali è attraverso la conformità o l'accreditamento secondo la ISO/IEC 17043:2010. Tuttavia, ci sono altre basi per determinare la competenza, come i programmi nazionali o internazionali riconosciuti, o le organizzazioni imposte dalle autorità competenti. Se l'organizzazione ha domande o dubbi in merito ai potenziali fornitori di prove valutative di terza parte, contattate la casa madre di PJLA. Se un programma promosso da una terza parte non esiste per un particolare scopo, il requisito della prova valutativa può essere soddisfatto attraverso l'uso di confronti inter laboratorio/intra laboratorio, studi di ripetibilità o una combinazione di essi, o l'analisi di un dato programma relativo a reference materials o norme specifici, purché il programma sia documentato ed approvato da PJLA.

6.4 Confronti interlaboratorio

6.4.1 Un confronto inter laboratorio accettabile è quello in cui due o più organizzazioni eseguono prove o tarature su uno stesso campione o su campioni simili, utilizzando metodi compatibili, in specifiche condizioni. I dati risultanti da ciascuna organizzazione dovrebbero essere in accordo con quelli degli altri partecipanti. Per quanto possibile, le organizzazioni dovranno essere accreditate. Tuttavia, nei casi in cui i laboratori partecipanti non siano accreditati, spetta ai laboratori confermare le proprie competenze. Le registrazioni relative alle competenze verranno costantemente aggiornate.

6.4.2 L'accordo nei risultati viene generalmente determinato attraverso l'uso della seguente equazione:

$$E_n = \frac{Lab - Ref}{\sqrt{Unc_{95Lab}^2 + Unc_{95Ref}^2}}$$

6.4.2.1 Dove *Lab* è il risultato ottenuto, *Ref* è il risultato ottenuto dall'organizzazione esterna, da utilizzare come riferimento, U_{95Lab} è l'incertezza dell'organizzazione estesa al livello di fiducia del 95% e U_{95Ref} è l'incertezza dell'organizzazione di riferimento estesa al livello di fiducia del 95%. Se il valore di E_n è compreso tra 1 e -1, l'organizzazione ha una misura accettabile ed un risultato "significativo". Valori al di fuori del range da 1 a -1 (maggiori o minori) sono inaccettabili ed indicano che i risultati delle rispettive organizzazioni non siano in accordo.

Nota: Circostanze insolite possono produrre un E_n al di fuori del range da 1 a -1 per risultati che ad una valutazione più attenta possono considerarsi accettabili (come ad esempio il caso in cui un dispositivo è molto ripetibile e ha una risoluzione relativamente grossolana). Se ottenete un risultato del genere e ritenete che sia valido, inviate una copia con tutta la documentazione pertinente alla casa madre di PJLA per il riesame, caso per caso.

- 6.4.3 Saranno adeguate anche altre analisi attendibili di tipo statistico e grafico. Normalmente, ciò comprende altre analisi statistiche (ad esempio, punteggio “Z”), analisi corrispondenti a misurazioni “ripetute” o altre tecniche grafiche, che possano paragonarsi alle performance del laboratorio in relazione agli altri, in termini di valori misurati e variazioni, o incertezze. Non si tratta di un elenco inclusive di metodi statistici. (Cfr. ISO 13528:2015 per ulteriori linee guida).
- 6.4.4 Altri studi inter laboratorio che soddisfino l’obiettivo del requisito sono la partecipazione, in qualità di collaboratori, alla caratterizzazione dei reference material da parte di un fornitore competente in materia di reference material (ISO 17034:2016) oppure lo sviluppo o il miglioramento di una norma, allo scopo di stabilirne parzialità, precisione, ripetibilità, riproducibilità e/o incertezza nei metodi di prova o taratura da parte di un organismo competente, o autorevole, in materia di elaborazione degli standard.
- 6.4.5 In casi eccezionali, per alcune organizzazioni ove si svolgano attività brevettate o con scopi altamente specializzati, un confronto inter laboratorio potrebbe non essere realizzabile. In questi casi, il requisito di prova valutativa può essere soddisfatto attraverso l’uso dei confronti intra laboratorio.

6.5 Confronti intra-laboratorio

- 6.5.1 Un confronto intra-laboratorio viene effettuato quando diversi analisti o tecnici all’interno di un’organizzazione eseguono prove o tarature su uno stesso campione o su campioni simili, utilizzando lo stesso metodo, in condizioni specifiche e controllate. I dati risultanti da questa attività devono essere analizzati per validità statistica.

6.6 Studi di ripetibilità

- 6.6.1 Se non è possibile nessuna delle sopra citate attività di prova valutativa, come nel caso di un’organizzazione specializzata che utilizza un unico tecnico, la competenza può essere dimostrata attraverso studi di ripetibilità, previa approvazione di PJLA.
- 6.6.2 Gli studi di ripetibilità consistono in un numero di prove o misurazioni (generalmente almeno 8) effettuate su uno stesso campione o su campioni simili, utilizzando lo stesso metodo, in condizioni specifiche e controllate. I risultati di

questi studi devono essere analizzati, attraverso dei metodi adeguati, al fine di verificarne la validità statistica.

7.0 REQUISITI PER LE PROVE VALUTATIVE: ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI O ACCREDITATE DOD/DOE

- 7.1 Le organizzazioni richiedenti e/o accreditate nell'ambito del programma DoD ELAP o DOECAP dovranno soddisfare i requisiti per le prove valutative indicati dal QSM del DOD/DOE.
- 7.2 Prima dell'accREDITamento, le organizzazioni dovranno fornire a PJLA i risultati delle prove relative eseguite in un arco temporale di almeno 18 mesi (i dati rilevati non dovranno oltrepassare i 18 mesi; tra essi, i più recenti non dovranno eccedere i 6 mesi). In seguito al completamento delle prove valutative di routine, le organizzazioni dovranno fornire a PJLA, entro 15 giorni dal ricevimento da parte del proprio fornitore, i risultati aggiornati. È compito dell'organizzazione informare i propri fornitori di PV circa i formati richiesti per i dati relativi alle PT ed a chi inviarli, quando li si trasmette alla casa madre di PJLA. I dati relativi alle PV dovranno essere trasmessi nel formato .csv (comma separated values). Il file dovrà essere compatibile con MS Excel©.
- 7.3 Le organizzazioni che non saranno in grado di soddisfare i requisiti durante l'intero ciclo di accREDITamento (2 su 3 cicli accettabili tra gli intervalli di tempo specificati, nel rispetto delle azioni correttive per i campioni di PV e degli intervalli di tempo) si vedranno modificare il proprio scopo di accREDITamento. Le organizzazioni dovranno avviare delle azioni correttive in caso di mancati risultati delle PV. La modifica dello scopo avverrà anche nel caso in cui l'organizzazione non dovesse fornire a PJLA, entro 30 giorni dalla richiesta, il rapporto sulle azioni correttive.
- 7.3.1 *Nota:* Sarà possibile trovare ulteriori informazioni in merito all'invio, la stima e la valutazione delle PV nella Procedura di AccREDITamento SOP-1 di PJLA.

8.0 REQUISITI PER LE PROVE VALUTATIVE: ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI O ACCREDITATE

- 8.1 Le organizzazioni richiedenti e/o accreditate secondo il programma EPA NLLAP dovranno soddisfare i requisiti per le prove valutative indicati dall'EPA LQSR Versione 3.0. I laboratori che richiedano o vogliano mantenere l'accREDITamento ai sensi del programma EPA NLLAP, dovranno partecipare, con cadenza trimestrale, al Programma Environmental Lead Proficiency Testing (ELPAT) dell'American Industrial Hygiene Association (AIHA). I laboratori che richiedano l'accREDITamento, o vogliano mantenerlo, dovranno svolgere queste prove valutative con successo, ed ottenere un giudizio quale "competente" o "P". "Competente" viene definito, per ogni matrice, nel modo che segue: 1) negli ultimi due cicli vengono analizzati tutti i campioni ed i risultati sono accettabili al 100%; oppure 2) Tre quarti (75%), o più, dei risultati raccolti su quattro cicli sono accettabili.

8.2 Prima di ottenere l'accreditamento, le organizzazioni richiedenti dovranno dimostrare che questo requisito relativo alle PV sia stato soddisfatto. I laboratori Richiedenti ed Accreditati dovranno inviare, a cadenza trimestrale, gli studi sulle PV a PJLA entro 14-giorni dal ricevimento degli stessi. Il mancato rispetto di questa clausola, comporterà una nonconformità o una squalifica dal Programma EPA NLLAP.

9.0 REQUISITI PER LE PROVE VALUTATIVE: ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI O ACCREDITATE TNI EL

9.1 Le organizzazioni richiedenti e/o accreditate secondo il programma TNI (EL) dovranno soddisfare i requisiti per le prove valutative indicati dal Volume 1 Modulo 1 sulle Prove Valutative TNI (EL) e/o nel Volume 2 Requisiti Generali per gli Organismi che si occupano dell'Accreditamento di Laboratori Ambientali, Modulo 2: Prove Valutative TNI (EL). Nota: per quanto riguarda il Volume 1 Modulo 1 Sezione 4.1.1 Nota 1: I requisiti per delle buone PV sono descritti nel Volume 2, Modulo 2 e nel Volume 3. Le organizzazioni dovranno ottenere una copia di questi documenti e fare riferimento ad essi, così da garantire la soddisfazione dei requisiti.

9.2 Prima dell'accreditamento, le organizzazioni dovranno fornire a PJLA i risultati delle prove relative eseguite in un arco temporale di almeno 18 mesi (i dati rilevati non dovranno oltrepassare i 18 mesi; tra essi, i più recenti non dovranno eccedere i 6 mesi). In seguito al completamento delle Prove Valutative di routine, le organizzazioni dovranno fornire a PJLA, entro 15 giorni dal ricevimento da parte del proprio fornitore, i risultati aggiornati. È compito dell'organizzazione informare i propri fornitori di PV circa i formati richiesti per i dati relativi alle PT ed a chi inviarli, quando li si trasmette alla casa madre di PJLA. I dati relativi alle PV dovranno essere trasmessi nel formato .csv (comma separated values). Il file dovrà essere compatibile con MS Excel©.

9.3 Le organizzazioni che non saranno in grado di soddisfare i requisiti durante l'intero ciclo di accreditamento (2 su 3 cicli accettabili tra gli intervalli di tempo specificati, nel rispetto delle azioni correttive per i campioni di PV e degli intervalli di tempo) si vedranno modificare il proprio scopo di accreditamento. Le organizzazioni dovranno avviare delle azioni correttive in caso di mancati risultati delle PV. La modifica dello scopo avverrà anche nel caso in cui l'organizzazione non dovesse fornire a PJLA, entro 30 giorni dalla richiesta, il rapporto sulle azioni correttive.

9.3.1 *Nota:* Sarà possibile trovare ulteriori informazioni in merito all'invio, la stima e la valutazione delle PV nella Procedura di Accreditamento SOP-1 di PJLA.

Allegato A: Requisiti per le prove valutative dei laboratori medici (ISO 15189:2012)

Nota: I Laboratori Medici (ISO 15189:2012) dovranno seguire i requisiti indicati nel testo di questa politica, alle sezioni 1, 5, 6, 7, ed 8, con particolare attenzione a questo allegato.

1.0 TERMINI

- 1.1 **Disciplina:** Area d'esame dei materiali di origine umana allo scopo di fornire informazioni per la diagnosi, la gestione, la prevenzione ed il trattamento delle malattie (immunologiche, microbiologiche)
- 1.2 **Sotto-disciplina:** Combinazione di misurazioni tecniche e relative proprietà (quantità misurata) e prodotti (elementi misurati)
- 1.3 **Analiti:** Materiali o sostanze chimiche oggetto di analisi.
- 1.4 **Tecniche Statistiche:** Metodi di raccolta ed analisi dei dati, allo scopo di individuarne frequenze quali la media dei campioni, le deviazioni standard, le ipotesi di prova o creare una regressione lineare. Alcuni di questi esempi, comprendono:
 - Correlazione
 - Esplicativa
 - Esplorativa
 - Inferenziale
 - Predittiva
 - Causale
 - Meccanicistica

2.0 REQUISITI PER LE PROVE VALUTATIVE (PV) RELATIVI ALL'ACCREDITAMENTO INIZIALE E CONTINUO

- 2.1 Questa politica definisce i criteri di PJLA a support della norma ISO 15189:2012. Tuttavia, i laboratori sono incentivati a condurre ulteriori prove valutative ai sensi delle normative locali, nei casi in cui la ISO 15189:2012 venga utilizzata come un processo di selezione. I programmi di PV devono garantire il rispetto dei requisiti della norma ISO 15189:2012 e dei requisiti della presente. Inoltre, i programmi di PV dei laboratori devono definire la quantità di PV per sottodisciplina, la loro idoneità ed il processo per la gestione dei risultati fallimentari, tra cui l'uso delle azioni correttive e dell'analisi delle cause principali, in modo da prevenire che si verifichino ancora. In base alla gravità e/o al rischio che comportano i risultati fallimentari delle PV, potrebbero essere necessari ulteriori studi. Il laboratorio dovrà incaricare le opportune autorità per garantire che il laboratorio esegua tutti gli aspetti delle prove valutative, come l'iscrizione ad un programma di PV qualificato, garantire che i campioni vengano gestiti ed analizzati in maniera adeguata e che esistano dei controlli per monitorare le performance del laboratorio in relazione alle PV di tutte le discipline o sotto discipline elencate nello scopo di accreditamento.

- 2.2 I laboratori dovranno condurre delle prove valutative per tutte le discipline e le relative sotto discipline. Sarà compito del laboratorio individuare il numero delle sotto-discipline che verranno sottoposte a prove valutative. Le PV relative alle sotto-discipline dovranno essere condotte due volte all'anno, senza eccedere i sei mesi di intervallo. Se disponibili, i laboratori dovranno servirsi di fornitori accreditati ISO/IEC 17043:2010. Qualora non siano disponibili dei programmi accreditati ISO/IEC 17043:2010, i laboratori dovranno condurre delle verifiche interne sulle performance, come indicato nella ISO 15189:2012, sezione 5.6.3. Qualsiasi tipo di PV dovrà utilizzare delle tecniche statistiche adeguate.
- 2.2.1 Se i laboratori utilizzano altri mezzi per le PV, (come fornitori non accreditati), sarà necessario approvare tali attività, inviando una richiesta d'esame ed approvazione a PJLA, con in allegato le evidenze oggettive per l'accettabilità.
- 2.3 Prima dell'accreditamento, tutte le sotto-discipline dovranno essere sottoposte a PV. I risultati inviati per questi studi non dovranno superare i 6 mesi dalla data della valutazione iniziale. Inoltre, sarà necessario sviluppare un piano per le PV che comprenda tutte le sotto-discipline, le date relative alla prevista partecipazione ed il tipo di PV (di terza parte, inter lab, confronto inter-laboratorio, ripetibilità). Prima di ricevere l'accreditamento, i risultati delle PV devono ottenere un punteggio. PJLA valuterà il piano di PV durante la valutazione iniziale, stabilendo l'eventuale validità del piano. PJLA ha l'autorità per richiedere ulteriori PV per ogni sotto-disciplina, in base a fattori come rischio, settore di appartenenza e metodologia utilizzata, storico dei risultati o turnover del personale.
- 2.4 Il mancato rispetto dei requisiti della politica di PJLA in materia di PV comporterà una nonconformità, che a sua volta comporterà la riduzione o la sospensione dello scopo di accreditamento.

3.0 DEFINIZIONE DELLE SOTTO-DISCIPLINE PER LE PROVE VALUTATIVE:

- 3.1 Le sotto-discipline sono gruppi di tecniche di misurazione, proprietà e prodotti. Una sotto-disciplina, come da precedente definizione, può contenere una o più tecniche di misurazione, proprietà o prodotti, a patto che ne vengano dimostrate equivalenza e comparabilità. Quando si definisce una sotto-disciplina, questa non dovrà contenere competenze tecniche diverse (le diverse competenze tecniche, di solito, si possono identificare in base alla necessità di qualifiche e training diversi, e dall'uso di attrezzature, competenze o esperienze diverse). Il laboratorio dovrà utilizzare un metodo graduale che operi utilizzando tutte le tecniche di misurazione, le proprietà ed i prodotti, dal momento che ci saranno diversi prodotti e/o proprietà legati ad una singola tecnica di misurazione, nell'ambito di una data sotto-disciplina. Per le sotto-discipline che necessitino di prove valutative, il laboratorio dovrà elencare tutte le tecniche di misurazione che utilizza nel proprio scopo, tutte le proprietà, che possono essere parametri individuali o gruppi di parametri equivalenti, e tutti i prodotti.
- 3.1.1 Si veda l'esempio sottostante; EA-4/18: 2010 *Linee Guida sul Livello e la Frequenza in merito alla Partecipazione alle Prove Valutative*.

1.0 TEST EFFETTUATI DAL LABORATORIO

- FSH tramite Chemiluminescenza nel sangue
- LH tramite Chemiluminescenza nel sangue
- Acido folico tramite Chemiluminescenza nel sangue; Calcio tramite Elettrochimica nel sangue e nelle urine
- Potassio tramite Elettrochimica nel sangue e nelle urine
- Crioglobuline tramite Elettroforesi nel sangue
- Carbamazepina tramite Dosaggio Immunologico nel sangue
- Ciclosporina tramite Dosaggio Immunologico nel sangue
- Transferrina tramite Nefelometria nel sangue e nelle urine
- $\alpha 2$ Macroglobulina tramite Nefelometria nel sangue e nelle urine
- ALAT tramite spettroscopia UV-Visibile nel sangue
- ASAT tramite spettroscopia UV-Visibile nel sangue
- Magnesio tramite spettroscopia UV-Visibile nel sangue e nelle urine

2.0 TECNICHE DI MISURAZIONE UTILIZZATE PER LE PROVE

- Chemiluminescenza
- Elettrochimica
- Elettroforesi
- Dosaggio Immunologico
- Nefelometria
- Spettroscopia UV-Visibile

3.0 PROPRIETÀ

Farmaci (Carbamazepina, Ciclosporina)
Elettroliti (Calcio, Potassio, Magnesio)
Enzimi (ALAT, ASAT)
Ormoni (FSH, LH)
Proteine specifiche (Crioglobuline, Transferrina, $\alpha 2$ Macroglobulina)
Vitamine (Acido folico)

4.0 PRODOTTI/CAMPIONI

- Sangue
- Urine

5.0 TAVOLA DELLE SOTTO DISCIPLINE

PARAMETRI	TECNICHE DI MISURAZIONE	PROPRIETÀ	PRODOTTO
FSH	Chemiluminescenza	Ormoni	Sangue
LH	Chemiluminescenza	Ormoni	Sangue
Acido Folico	Chemiluminescenza	Vitamine	Sangue
Calcio	Elettrochimica	Elettroliti	Sangue
Calcio	Elettrochimica	Elettroliti	Urine
Potassio	Elettrochimica	Elettroliti	Sangue
Potassio	Elettrochimica	Elettroliti	Urine
Crioglobuline	Elettroforesi	Proteine specifiche	Sangue
Carbamazepina	Dosaggio Immunologico	Farmaci	Sangue
Ciclosporina	Dosaggio Immunologico	Farmaci	Sangue
Transferrina	Nefelometria	Proteine specifiche	Sangue
Transferrina	Nefelometria	Proteine specifiche	Urine
$\alpha 2$ Macroglobulina	Nefelometria	Proteine specifiche	Sangue
$\alpha 2$ Macroglobulina	Nefelometria	Proteine specifiche	Urine
ALAT	Spettroscopia UV-Visibile	Enzimi	Sangue
ASAT	Spettroscopia UV-Visibile	Enzimi	Sangue
Magnesio	Spettroscopia UV-Visibile	Elettroliti	Sangue
Magnesio	Spettroscopia UV-Visibile	Elettroliti	Urine

6.0 MATRICE RISULTANTE:

- 6.1 Dall'elenco delle analisi, il laboratorio potrà definire una matrice, che metterà in evidenza le sottodiscipline, come nell'esempio sottostante. Se il numero dei prodotti è limitato, sarà possibile inserirli nella matrice. In caso contrario, la valutazione dei prodotti avverrà separatamente.

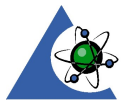
	FARMACI		ELETTROLITI		ENZIMI		ORMONI		PROTEINE SPECIFICHE		VITAMINE	
	SANGUE	URINE	SANGUE	URINE	SANGUE	URINE	SANGUE	URINE	SANGUE	URINE	SANGUE	URINE
Chemiluminescenza							X					X
Elettrochimica			X	X								
Elettroforesi								X				
Dosaggio Immunologico	X											

Nefelometria									X	X		
UV-Visibile			X	X	X							

7.0 SOTTO-DISCIPLINE RISULTANTI, CHE NECESSITANO DI PROVE VALUTATIVE:

Ormoni tramite Chemiluminescenza nel sangue
 Vitamine tramite Chemiluminescenza nel sangue
 Elettroliti tramite Elettrochimica nel sangue e nelle urine
 Proteine Specifiche tramite Elettroforesi nel sangue
 Farmaci tramite Dosaggio Immunologico nel sangue
 Proteine Specifiche tramite Nefelometria nel sangue e nelle urine
 Elettroliti tramite spettroscopia UV-Visibile nel sangue e nelle urine
 Enzimi tramite spettroscopia UV-Visibile nel sangue

NOTA: NONOSTANTE LA COMBINAZIONE DI PRODOTTI DIVERSI, PER CIASCUN SISTEMA DI RILEVAMENTO E IN TERMINI DI EQUIVALENZA DAL PUNTO DI VISTA DELLE COMPETENZE, IN UN'UNICA SOTTO-DISCIPLINA, CIÒ NON SUGGERISCE L'EQUIVALENZA DEI PRODOTTI IN TERMINI DI METODI E DI PERFORMANCE DEL LABORATORIO. PERTANTO, IL LABORATORIO DOVRÀ ESEGUIRE, PERIODICAMENTE, LE PV INDICATE DAL PROPRIO SCOPO. CIÒ DOVRÀ ESSERE CHIARAMENTE INDICATO NELLA PROPRIA STRATEGIA IN MATERIA DI PROVE VALUTATIVE.



PJLA
B 1.0 RIFERIMENTI

- B1.1 ILAC-P9:06/ 2014 ILAC Politica sulla Partecipazione alle Attività di Prove Valutative
- B1.2 Vocabolario Internazionale di Metrologia – Concetti Fondamentali e Generali e Termini Correlati (VIM), 3^a edizione, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 con piccole correzioni) disponibile sulla homepage del sito BIPM www.bipm.org oppure Guida 99:2007 ISO/IEC disponibile sul sito ISO.
- B1.3 ISO/IEC 17011:2017 Valutazione di conformità – Requisiti generali per l’accreditamento di organismi che svolgono valutazioni di conformità
- B1.4 Manuale unico dei sistemi di qualità (QSM) del Dipartimento di Difesa (DoD) e del Dipartimento dell'Energia (DOE) per i Laboratori Ambientali - Ultima Versione.
- B1.5 E/A-4/18 – guida sul livello e sulla frequenza della partecipazione alle prove valutative, Documento Consultivo EA-4/18:2010
- B1.6 Informazioni Autenticate da parte del Governo Statunitense, GPO, 42 CFR Cap. IV (Edizione 10-1-10) Capitolo H – Partecipazione alle Prove Valutative per Laboratori che svolgono Prove Non Esenti.
- B1.7 ISO/IEC 17011:2017 Valutazione di conformità – Requisiti generali per l’accreditamento di organismi che svolgono valutazioni di conformità
- B1.8 Environmental Protection Agency (EPA) National Lead Laboratory Accreditation Program (EPA NLLAP)- Requisiti per il Sistema di Qualità dei Laboratori (LQSR) Revisione 3.0 (05 Luglio 2007).
- B1.9 Standard TNI per i Laboratori del Settore Ambientale Volume 1 Modulo I (2016) e Volume II Modulo II (2016)
- B1.10 ISO 15189: 2012 Requisiti per i Laboratori Medici in materia di qualità e competenza
- B1.11 ILAC-G26:11/2018 Guida all’Implementazione del Sistema di Accreditamento per i Laboratori Medici.